＊＊2011年10月17日改訂（第6版）
＊2011年 1月31日改訂（第5版）

医療機器認証番号：220AABZX00315000

機械器具51　医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　オーバチューブ　JMDNコード：70244000

オーバチューブ　TS-13101

再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止

天然ゴムに対する過敏症のある患者には使用しないこと。
［アナフィラキシー反応］
この製品は天然ゴムを使用しています。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショック等のアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し適切な措置を施すこと。

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

バルーン　挿入部　スコープ挿入口
接着部
送気口　注水口
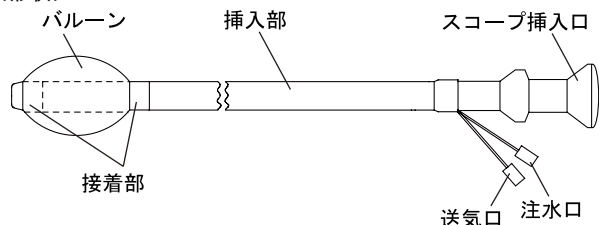
図1
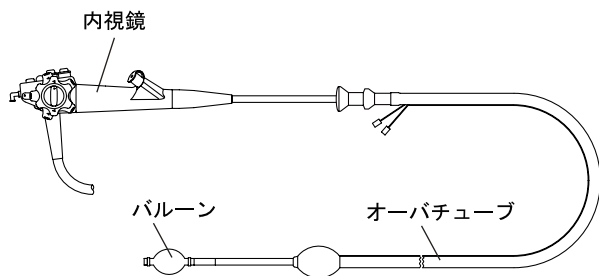
図2

構成
本製品（図1）は、内視鏡と組み合わせて使用する。
図2は組み合わせたときの状態である。

＜構造・構成ユニット＞
＊体に接触する部分の組成
バルーン：天然ゴム、澱粉
挿入部　：ポリビニルピロリドン、ポリウレタン
接着部　：シリコーン混和物

＜作動・動作原理＞
送気口から空気を送るとバルーンが膨らみ､吸引すると収縮する。
注水口から潤滑用の水を注入できる。

【使用目的、効能又は効果】
本製品は、医師の管理下で医療施設において、体内へ内視鏡を挿入するために用いる。

【品目仕様等】

項目	諸元
挿入部内径	10.8mm
挿入部最小内径	9.5mm
挿入部外径	13.2mm
挿入部最大外径	16.0mm
バルーン外径	40mm
バルーン有効長	50mm
逆止弁	あり
有効長	950mm
全長	1050mm
滅菌の有無	滅菌済み（EOG）
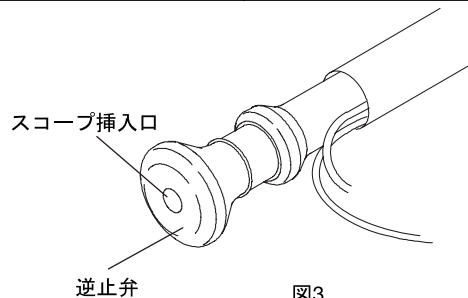
図3

【操作方法又は使用方法等】

＜使用方法＞
1. オーバチューブの外観に患者を傷つけるような鋭い縁や突起、折れや著しい曲がり、亀裂などの異常がないことを確認する。
2. 送気口から空気を入れて、バルーンが膨らむことを確認する。
3. 検査の目的にあった適切な前処置を行う。
4. オーバチューブの内側を滅菌水または清浄水で濡らす。
5. スコープ挿入口から内視鏡を挿入し､内視鏡の根元にオーバチューブを装着する。
6. バルーンを萎ませた状態で、オーバチューブを装着した内視鏡を肛門から挿入する。
7. オーバチューブを固定したい腸管でバルーンに空気を送り､膨らませる。
8. オーバチューブを移動させる時は、バルーンから空気を抜いて萎ませる。
9. 大腸まで挿入し、内視鏡のバルーンを膨らませる。
10. オーバチューブを内視鏡のバルーンの近くまで挿入し、バルーンを膨らませて体腔内（大腸）に固定する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

11. 内視鏡のバルーンを萎ませて内視鏡を挿入し、再びバルーンを膨らませて体腔内（大腸）に固定する。
12. オーバチューブのバルーンを萎ませてオーバチューブを内視鏡のバルーンの近くまで挿入し、再びバルーンを膨らませて体腔内（大腸）に固定する。
13. 11、12を繰り返して挿入する。
14. 検査が終了したら、バルーンを萎ませてから内視鏡とともにゆっくり引き抜く。
15. 使用したオーバチューブを地域の法規制に従って廃棄する。

＊＊※使用方法の詳細については、取扱説明書を参照すること。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本製品は以下の医療機器と組み合わせて使用する。

＊＊内視鏡　　　　　　　　　: EC-450BI5、EI-530B
バルーンコントローラー　: PB-20

【使用上の注意】

＜使用注意＞

＊＊準備と点検

・本製品が故障するなど不測の事態に備えて、使用前に本製品の予備を用意すること。内視鏡手技を継続できない場合がある。は、取扱説明書を参照すること。
・不測の事故を回避し、機器の性能を十分に発揮して使用するため、取扱説明書第3章の手順に従って使用前の点検を行うこと。
・点検の結果、異常があったものは使用しないこと。

機器の組み合わせ

・本製品は内視鏡と組み合わせて使用する。チューブと内視鏡の隙間が大きいと、腸壁を挟み込み、穿孔を起こすことがある。指定の内視鏡以外には使用しないこと。

＜重要な基本的注意＞

準備・使用方法

・ラテックスアレルギーを持つ患者に使用しないこと。アナフィラキシー反応を起こすことがある。
・オーバチューブの挿入、引き抜きはゆっくりと行うこと。消化管壁を傷めるおそれがある。
・消化管壁にオーバチューブを強く押しつけないこと。消化管壁を傷めたり、穿孔や出血のおそれがある。
・バルーンを膨らませたまま、オーバチューブを挿入したり、引き抜いたりしないこと。
・オーバチューブは再使用しないこと。感染のおそれがある。

廃棄

・廃棄する場合は、地域の法規制に従って廃棄すること。
・感染性廃棄物に該当するかは、使用の状態によって判断すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

本製品は以下の条件を満たす清潔な場所で保管すること。

保管条件
温度：10～40℃
湿度：30～85%RH（ただし、結露状態を除く）
気圧：70～106kPa（大気圧範囲）
状態：個装箱のまま保管

＜有効期間・使用の期限（耐用期間）＞

本製品は単回使用である。有効期間は製造後2年とする。
「自己認証（当社データ）による」

【保守・点検に係る事項】

取扱説明書第3章の手順に従って、使用前の点検を行うこと。

【包装】

1個／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
富士フイルム株式会社
神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地
TEL : 0120-771669
製造業者
富士フイルムオプティクス株式会社
フジノン佐野事業所
販売業者
富士フイルムメディカル株式会社
東京都港区西麻布二丁目26番30号
TEL : 03-6419-8033

販売店

FW762A-6　202B1223269D
1110-6.0-FS